

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

July 15th, 2019**Product code / Código de producto:** KH2X025-P1/P**Product description / Descripción de producto:** *Kit Helix-PCD and Test Strips with Chemical Indicator. Plastic test device (0.25 m), 100 or 250 strips PCD-A-P1. Type 2. / Kit Helix-PCD y Tiras de Prueba con indicador químico. Dispositivo plástico de prueba (0.25 m), 100 o 250 tiras de PCD-A-P1. Tipo 2.***Batch number / Número de lote:** KH2X025P1PA060619**Components:****Product code / Código de producto:** PCD-A-P1**Product description / Descripción de producto:** Test strips with Chemical Indicator for use in Helix-PCD system (pre-punched strips in sheets of 10 units). Type 2 (ISO 11140-1:2014). / Tiras de Prueba con Indicador Químico para utilización en sistema Helix-PCD (Tiras pre-troqueladas en láminas de 10 unidades). Tipo 2 (ISO 11140-1:2014)**Batch number / Número de lote:** PCDAP1060619**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2019-06**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 2024-06**Transition color / Color de transición:** Turns to Green / Vira al Verde**Process specification / Especificaciones de proceso:** For monitoring Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization processes. / Para control de procesos de esterilización por Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno.

Parameters determined at the time of manufacturing complies with USP and ISO 11140-1:2014. The values shown in this certificate are reproducible only under the conditions in which they were established. / Parámetros determinados al momento de la fabricación conforme a estándares USP e ISO 11140-1:2014.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

CONCLUSION: The product batch **PCDAP1060619** meets the specifications under USP and ISO 11140-1:2014 regulation. / El lote de producto **PCDAP1060619** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO 11140-1:2014.

Product code / Código de producto: CDPCD2X025/P

Product description / Descripción de producto: Helix Process Challenge Device CHEMDYE® TERRAGENE® (plastic capsule). / Sistema CHEMDYE® TERRAGENE® de Desafío de Procesos de esterilización tipo Hélix (cápsula de plástico).

Batch number / Número de lote: CDPCD2X025PA112018

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2018-11

Shelf-life / Período de vida útil: 250 cycles / 250 ciclos

Resistance verification / Verificación de resistencia: 20 minutes at 134 °C / 20 minutos a 134 °C.

Quality control procedure showed no cracks in the device, maintaining its structural integrity / El procedimiento de control de calidad no mostró fisuras en el dispositivo, manteniéndose su integridad estructural.

Structural Components / Componentes Estructurales

Plastic capsule / Cápsula de plástico: 60 mm length and 8 mm internal diameter / 60 mm de longitud y 8 mm de diámetro.

Plastic tube / Tubo plástico: 0.25 m length and 2 mm internal diameter / 0.25 m de longitud y 2 mm de diámetro interno.

Special silicone connector / Conector de silicona especial: 30 mm length and 2 mm internal diameter / 30 mm de longitud y 2 mm de diámetro.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

Final visual inspection certifies that the final product complies with the requirements of the Company's Quality Certification System (ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012). / La inspección visual final certifica que el producto final cumple con los requisitos del Sistema de Certificación de Calidad de la Empresa (ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012).

CONCLUSION: The product KH2X025-P1/P batch **KH2X025P1PA060619** meets the specifications of ISO 11140-1:2014 standard. / El producto KH2X025-P1/P lote **KH2X025P1PA060619** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa ISO 11140-1:2014.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO